

Londres, 23 de Julio 2007

Doc. Ref. EMEA/299873/2007

NOTA DE PRENSA

La Agencia Europea de Medicamentos recomienda la retirada de los productos medicinales que contengan *veralipride*

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha recomendado el retiro de autorizaciones comerciales de medicamentos que contengan *veralipride*. El Comité de la EMA para la CHMP ha concluido que los riesgos de *veralipride* en tratamiento para los sofocos asociado a la menopausia de las mujeres son mayores que las ventajas que ofrece por lo tanto recomendó que los medicamentos deban ser quitados del mercado.

Pacientes que tomaron medicamentos que contenían *veralipride* para el tratamiento de sofocos deben consultar sus doctores para discutir otros posibles tratamientos si es necesario. El tratamiento no debe ser detenido de golpe pero la dosis del *veralipride* debe ser reducida gradualmente.

Siguiendo la evaluación de toda la información sobre la seguridad y eficacia de *veralipride*, la CHMP concluyó que, mientras el *veralipride* muestre una limitada eficacia y asociado con efectos secundarios, incluyendo depresión, ansiedad y disquinesia tardía, ambos durante y después del tratamiento.

Esta evaluación fue llevada bajo el procedimiento del 'Artículo 31', siguiendo la petición de la Comisión Europea en Septiembre del 2006. Esto fue accionado por el retiro del *veralipride* desde el mercado Español debido a serios informes de efectos secundarios afectando al

sistema nervioso y por un número de acciones reguladoras en otros Estados de Miembros de la Unión Europea donde el *veralipride* es autorizado.

La opinión de la CHMP será ahora remitida a la Comisión Europea para adoptar una decisión.